Integra® Miltex®
Coated, Braided Silk Suture
Nonabsorbable Surgical Sutures, U.S.P.

INTEGRA

Rx Only CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

Instructions for Use/English

Description
Integra® Miltex® SILK is non-absorbable sterile, surgical suture composed of an organic protein called fibroin. This protein is derived from the domesticated species Bombyx mori (B. mori) of the family Bombycidae. SILK sutures are processed to remove the natural waxes and gums. SILK suture is dyed black and coated uniformly with silicone to reduce capillarity, and to increase surface lubricity, to enhance handling, ease passage through tissue and knot run-down properties. SILK sutures are dyed black with Logwood extract to enhance visibility in tissue. SILK meets all requirements established by the United States Pharmacopeia (U.S.P.) for Non-absorbable Surgical Suture.

Indications For Use
Integra® Miltex® SILK is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures.

Contraindications
The use of this suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to silk. Due to the gradual loss of tensile strength, which may occur over prolonged periods in-vivo, SILK should not be used where permanent retention of tensile strength is required, as in fixation of vascular prostheses.

Warnings
- Do not resterilize. Discard open, unused sutures.
- Prolonged contract of this or any other suture with salt solutions, such as, those found in urinary or biliary tracts may result in calculus formation.
- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing SILK for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
- As any foreign material in the presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity, acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

Precautions
- In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
- As with any suture material, adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments.
- Follow sharps safety protocol for disposal of suture needles.
- Do not use after expiration date.

Adverse Reactions
Adverse effects associated with the use of this device include: wound dehiscence, gradual loss of all tensile strength over time, allergic response in patients that are known to be sensitive to silk, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, enhanced bacterial infectivity, acute inflammatory tissue reaction, and pain, edema, and erythema at the wound site.

Instructions
Silk elicits an acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissues. While Silk is not absorbed, progressive degradation of the proteinaceous silk fiber in-vivo may result in gradual loss of all of the suture's tensile strength within one year.

How Supplied
SILK sutures are available dyed black with Logwood extract and uniformly coated with silicone, in U.S.P. sizes 3-0 through 4-0 in a variety of lengths, with permanently attached needles. These sutures are supplied sterile.

Storage Conditions:
Store at 15°-25°C (59°-77°F). Keep away from direct heat.

Returned Goods Policy
Products must be returned in unopened packages with manufacturer's seals intact to be accepted for replacement or credit unless returned due to a complaint of product defect. Determination of a product defect will be made by Integra. Products will not be accepted for replacement if they have been in the possession of the customer for more than 120 days.

Product Information Disclosure
INTEGRA AND ITS SUBSIDIARIES ("INTEGRA") AND MANUFACTURER EXCLUDE ALL WARRANTIES, EXCEPT INTEGRA'S APPLICABLE STANDARD WARRANTY WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NEITHER INTEGRA NOR MANUFACTURER SHALL BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. NEITHER INTEGRA NOR MANUFACTURER ASSUME NOR AUTHORIZE ANY PERSON TO ASSUME FOR THEM ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

Symbols used on labeling

Manufacturer [1]	LOT Lot Number
Caution! See Warnings and Precautions	Consult Instruction for Use
REF Catalog number	STERILE R Sterilized using irradition
Single use only	Expiration date

Rx ONLY CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

[1] Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA
+1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Integra, the Integra logo and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. ©2014 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. DENTSUTURESILK Rev. A 12/10/14

Integra® Miltex®
Sutura de seda trenzada recubierta
Suturas quirúrgicas no absorbibles, U.S.P.

PRECAUCIÓN, sólo con receta médica: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por prescripción de un médico o facultativo con licencia.

Instrucciones de uso/inglés

Descripción
Integra® Miltex® SILK es una sutura quirúrgica estéril no absorbible compuesta de una proteína inorgánica llamada fibroína. Esta proteína es derivada de la especie domesticada de Bombyx mori (B. mori) de la familia Bombycidae. Las suturas SILK se procesan para eliminar las ceras y resinas naturales. La sutura SILK se tiñe de negro y se recubre uniformemente con silicona para reducir la capilaridad y aumentar la lubricidad de la superficie, con el objetivo de mejorar la manipulación, facilitar el paso a través del tejido y las propiedades de anudado. Las suturas SILK se tiñen de negro con extracto de palo de Campeche (Haematoxylum campechianum) para mejorar la visibilidad en el tejido. SILK cumple todos los requisitos establecidos por la United States Pharmacopeia (U.S.P.) para las suturas quirúrgicas no absorbibles.

Instrucciones de uso
Integra® Miltex® SILK es indicada para usarse en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluido el uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

Contraindicaciones
El uso de esta sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidades o alergias conocidas a la seda. Debido a la pérdida gradual de resistencia a la tracción, que puede producirse en períodos prolongados in-vivo, SILK no debe usarse donde se requiera mantener una resistencia a la tracción en forma permanente, como por ejemplo, en la fijación de prótesis vasculares.

Advertencias
- No volver a esterilizar. Deseche las suturas abiertas que no hayan sido utilizadas.
- El contacto prolongado de esta o de cualquier otra sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en los tractos urinarios y biliares, puede resultar en la formación de cálculos.
- Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos que impliquen el uso de suturas no absorbibles antes de utilizar SILK para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado.
- Debido a que cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar la posibilidad de que se produzca una infección bacteriana, se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable respecto del drenaje y el cierre de las heridas contaminadas o infectadas.

Precauciones
- Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado de evitar provocar daños por la manipulación. Evite producir daños por aplastamiento o prensado debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos tales como fórceps o portaagujas.
- Al igual que con cualquier material de sutura, la seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de nudo cuadrado plano, con lazadas adicionales según lo requiera la circunstancia quirúrgica y la experiencia del cirujano. El uso de lazadas adicionales puede ser particularmente adecuado cuando se estén anudando monofilamentos.
- Siga el protocolo de seguridad para objetos punzocortantes para la eliminación de las agujas de sutura.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Reacciones adversas
Los efectos adversos relacionados con el uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia de la herida, pérdida gradual de la resistencia a la tracción a lo largo del tiempo, respuesta alérgica en pacientes que se sabe que tienen sensibilidad a la seda, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar cuando ocurra un contacto prolongado con soluciones salinas tales como la orina y la bilis, mayor posibilidad de infección bacteriana, reacción inflamatoria aguda de tejidos, y dolor, edema y eritema en el lugar de la herida.

Instrucciones
La seda produce una reacción inflamatoria en los tejidos, seguida de una encapsulación gradual de la sutura provocada por los tejidos conectivos fibrosos. Aunque la seda no se absorbe, la degradación progresiva de la fibra de seda proteínica in-vivo puede resultar en una pérdida gradual de la totalidad de la resistencia a la tracción de la sutura en el transcurso de un año.

Presentación
Las suturas SILK están disponibles teñidas de negro con extracto de palo de Campeche (Haematoxylum campechianum) y recubiertas uniformemente con silicona, en tamaños U.S.P. de 3-0 a 4-0 en una variedad de longitudes, con agujas acopladas en forma permanente. Estas suturas se suministran estériles.

Condiciones de almacenamiento:
Almacenar entre 15°–25 °C (59°–77 °F). Mantener alejado del calor directo.

Política de devolución de productos
Los productos deben devolverse en paquetes sin abrir, con los sellos del fabricante intactos para ser aceptados para reemplazo o crédito, a menos que se devuelvan debido a defecto del producto. Integra determinará si el producto es defectuoso. Los productos no se aceptarán para reemplazo si han estado en manos del cliente por más de 120 días.

Divulgación de información sobre el producto
INTEGRA Y SUS SUBSIDIARIAS ("INTEGRA") Y EL FABRICANTE RECHAZAN TODAS LAS GARANTÍAS, SALVO LA GARANTÍA CONVENCIONAL VIGENTE DE INTEGRA, YA SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS ENTRE OTRAS, TODAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO ESPECÍFICO. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE SERÁN RESPONSABLES DE PÉRDIDAS FORTUITAS O EMERGENTES, DAÑOS O GASTOS QUE SURJAN EN FORMA DIRECTA O INDIRECTA DEL USO DE ESTE PRODUCTO. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE ASUMEN O AUTORIZAN A NINGUNA PERSONA A ASUMIR POR ELLOS NINGUNA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ADICIONAL RELACIONADA CON ESTOS PRODUCTOS.

Símbolos utilizados en el etiquetado

Fabricante[1]	Número de lote
¡Atención! Consulte las advertencias y precauciones	Consulte las instrucciones de uso
Número de catálogo	Esterilizado mediante irradiación
Para un solo uso	Fecha de caducidad

Rx ONLY ATENCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica

[1] Empresa responsable por un dispositivo comercializado con su propio nombre, independientemente de si es "fabricado para" o "fabricado por" la empresa.

Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 EE. UU. ▪ +1 717-840-2763 fuera de los EE. UU.
+1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Integra, el logotipo de Integra y Miltex son marcas registradas de Integra LifeSciences Corporation o sus subsidiarias en los Estados Unidos y otros países. ©2014 Integra LifeSciences Corporation. Todos los derechos reservados. DENTSUTURESILK Rev. A 10/12/14

Sutures chirurgicales non résorbables tressées, avec revêtement SILK Integra® Miltex®, U.S.P.

INTEGRA

Sur ordonnance uniquement. MISE EN GARDE : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif sur ordonnance ou par un médecin.

Mode d'emploi / Français

Description
Les sutures SILK Integra® Miltex® sont des sutures chirurgicales stériles non résorbables, composées d'une protéine organique appelée fibroïne. Cette protéine est issue de l'espèce domestiquée Bombyx mori (B. mori), de la famille des Bombycidae. Les sutures SILK sont traitées de façon à retirer les cires et gommes naturelles. Les sutures SILK sont teintes en noir et possèdent un revêtement uniforme en silicone, destiné à réduire la capillarité et à augmenter le pouvoir lubrifiant superficiel, afin de faciliter la manipulation et le passage à travers les tissus, et d'améliorer les propriétés des nœuds. Les sutures SILK sont teintes en noir avec de l'extrait de campêche, afin d'améliorer leur visibilité au sein des tissus. Les sutures SILK satisfont toutes les exigences de la United States Pharmacopeia (U.S.P.) applicables aux sutures chirurgicales non résorbables.

Mode d'emploi
Les sutures SILK Integra® Miltex® sont conçues pour être utilisées lors d'interventions générales d'approximation et/ou de ligature des tissus mous, notamment les interventions cardiovasculaires, ophtalmiques et neurologiques.

Contre-indications
L'utilisation de ces sutures est contre-indiquée chez les patients présentant une sensibilité ou une allergie à la soie. En raison de la perte graduelle de force de traction, susceptible de se produire lors de périodes prolongées in vivo, les sutures SILK ne doivent pas être utilisées dans les cas ou force de traction constante est nécessaire, par exemple, pour la fixation de prothèses vasculaires.

Avertissements
- Ne pas restériliser. Éliminer les sutures ouvertes, non utilisées.
- Le contact prolongé de cette suture ou de toute autre suture avec une solution saline, telles que celles se trouvant dans les appareils urinaire et biliaire, est susceptible d'entraîner la formation de calculs.
- Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques et procédures chirurgicales impliquant des sutures non résorbables avant d'utiliser le produit SILK pour la fermeture de lésions, car le risque de déhiscence des plaies varie selon le site d'utilisation et le matériel de suture utilisé.
- Sachant que tout matériel étranger exposé à une contamination bactérienne est susceptible d'accroître l'infectiosité bactérienne, il est impératif de respecter les pratiques chirurgicales acceptables en matière de drainage et de fermeture de lésions infectées ou contaminées.

Précautions
- Lors de l'utilisation de ce matériel de suture comme de tout autre, prendre soin d'éviter tout endommagement dû à la manipulation. Éviter tout écrasement ou froissement pouvant être causé par l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.
- Comme dans le cas de tout matériel de suture, l'obtention de nœuds sûrs implique l'emploi d'une technique chirurgicale approuvée utilisant des liens plats, carrés, avec éventuellement des lancers supplémentaires, selon la situation et l'expérience du chirurgien. L'utilisation de lancers supplémentaires peut être particulièrement utile pour nouer des monofilaments.
- Respecter le protocole de sécurité concernant les objets tranchants lors de l'élimination des aiguilles de suture.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

Effets indésirables
Les effets indésirables associées à l'utilisation de ce dispositif incluent : déhiscence de plaie, perte graduelle de la force de traction au fil du temps, réaction allergique chez les patients sensibles à la soie, formation de calculs dans les appareils urinaire et biliaire en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine et la bile, infectiosité bactérienne accrue, réaction tissulaire minimale aiguë, douleur, œdèmes et érythèmes sur le site de la lésion.

Instructions
Les sutures SILK provoquent une réaction inflammatoire minimale aiguë des tissus, suivie par une encapsulation graduelle de la suture par les tissus conjonctifs fibreux. Bien que les sutures SILK ne se résorbent pas, la dégradation progressive des fibres de soie protéique in vivo peut entraîner une perte graduelle de la force de traction de l'ensemble de la suture sur un an.

Conditionnement
Les sutures SILK sont disponibles teintes en noir avec de l'extrait de campêche, avec un revêtement uniforme en silicone, dans des tailles U.S.P. allant de 3-0 à 5-0 et dans différentes longueurs, avec des aiguilles fixées de façon permanente. Ces sutures sont fournies stériles.

Conditions de stockage :
Conserver à 15°-25°C (59°-77°F). Tenir à l'abri de la chaleur directe.

Politique de retour des marchandises
Les produits doivent être renvoyés dans des emballages fermés et avec les cachets du fabricant intacts pour que le remplacement ou l'octroi d'un crédit soit accepté, à moins que les produits ne soient renvoyés dans le cadre d'une réclamation due à un défaut. Integra se réserve le droit de déterminer si un produit est défectueux ou non. Les produits ne pourront plus être remplacés dès lors qu'ils auront été 120 jours en possession de l'utilisateur.

Avis relatif aux produits
INTEGRA ET SES FILIALES (« INTEGRA »), AINSI QUE LE FABRICANT, EXCLUENT TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, AUTRE QUE LA GARANTIE STANDARD INTEGRA APPLICABLE, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE TACITE D'ADÉQUATION COMMERCIALE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. NI INTEGRA, NI LE FABRICANT, NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE EN CAS DE PERTE ACCIDENTELLE OU CAUSALE, DE DOMMAGE OU DE FRAIS DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DUS À L'UTILISATION DE CET APPAREIL. INTEGRA ET LE FABRICANT REJETTENT, DIRECTEMENT ET INDIRECTEMENT, TOUTE AUTRE RESPONSABILITÉ RELATIVE À CES PRODUITS.

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Fabricant [1]	LOT Numéro de lot
Mise en garde ! Voir les avertissements et précautions à prendre	Consulter le mode d'emploi
REF Référence	STERILE R Stérilisé par rayonnement
À usage unique exclusivement	Date de péremption

Rx ONLY MISE EN GARDE : selon la loi fédérale des États-unis, ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance ou par un médecin

[1] Société responsable pour un dispositif commercialisé sous son propre nom, que celui-ci soit « fabriqué pour » ou « fabriqué par » la société.

Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 États-Unis ▪ +1 717-840-2763 Hors des États-Unis
+1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Integra, le logo Integra et Miltex sont des marques déposées de Integra LifeSciences Corporation ou ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2014 Integra LifeSciences Corporation. Tous droits réservés. DENTSUTURESILK Rév. A 12/10/14